

Mensenrechtenrichtlijnen voor farmaceutische bedrijven met betrekking tot Toegang tot medicijnen

Preamble

- A. Bijna twee miljard mensen hebben geen toegang tot essentiële medicijnen; het verbeteren van de toegang tot bestaande medicijnen kan elk jaar tien miljoen levens redden, waarvan vier miljoen in Afrika en Zuidoost-Azië.
- B. De millenniumdoelstellingen voor ontwikkeling, zoals het terugdringen van kindersterfte, het verbeteren van de gezondheid van moeders en het bestrijden van hiv/aids, malaria en andere ziekten, zijn afhankelijk van het verbeteren van de toegang tot medicijnen.
- C. Een van de doelstellingen van de millenniumdoelstellingen voor ontwikkeling is "in samenwerking met farmaceutische bedrijven toegang (te) verschaffen tot betaalbare essentiële medicijnen in ontwikkelingslanden."
- D. Medische zorg en toegang tot medicijnen zijn essentiële kenmerken van het recht op het hoogst haalbare niveau van gezondheid.
- e. Toegang tot medicijnen is afhankelijk van effectieve, geïntegreerde, responsieve en toegankelijke gezondheidsstelsels. In veel landen falen de gezondheidsstelsels en storten ze in, wat een ernstig obstakel vormt voor een betere toegang tot medicijnen.
Hoewel een reeks actoren onmiddellijk stappen kan ondernemen om de toegang tot geneesmiddelen te verbeteren, moeten de gezondheidsstelsels met voorrang en urgentie worden versterkt.
- F. Staten hebben de primaire verantwoordelijkheid voor het realiseren van het recht op het hoogst haalbare niveau van gezondheid en het vergroten van de toegang tot medicijnen.
- G. Naast Staten delen tal van nationale en internationale actoren een verantwoordelijkheid om de toegang tot medicijnen te verbeteren.
- H. Zoals bevestigd door het Global Compact van de Verenigde Naties, de speciale vertegenwoordiger van de secretaris-generaal voor mensenrechten en transnationale ondernemingen en andere zakelijke ondernemingen, het Comité voor economische, sociale en culturele rechten, het Business Leaders Initiative on Human Rights en vele anderen, het particuliere bedrijfsleven heeft verantwoordelijkheden op het gebied van mensenrechten.
- i. Farmaceutische bedrijven, waaronder innovator-, generieke en biotechnologiebedrijven, hebben mensenrechtenverantwoordelijkheden met betrekking tot de toegang tot medicijnen.
- J. Farmaceutische bedrijven hebben ook andere verantwoordelijkheden, bijvoorbeeld a
verantwoordelijkheid om de aandeelhouderswaarde te vergroten.

* Gepubliceerd in het rapport aan de Algemene Vergadering van de speciale VN-rapporteur voor het recht op het hoogst haalbare niveau van gezondheid (VN-document: A/63/263 van 11 augustus 2008).

- k. Farmaceutische bedrijven zijn onderworpen aan verschillende vormen van interne en externe controle en verantwoording; deze mechanismen houden echter gewoonlijk geen toezicht op en houden een bedrijf niet ter verantwoording met betrekking tot zijn mensenrechtenverantwoordelijkheden om de toegang tot medicijnen te verbeteren.
- ik. Farmaceutische bedrijven dragen op verschillende manieren bij aan de verwezenlijking van het recht op de hoogst haalbare gezondheidsstandaard, zoals het verstrekken van belangrijke informatie aan individuen en gemeenschappen over volksgezondheidskwesties.
- Het verbeteren van de toegang tot medicijnen staat echter centraal in de maatschappelijke missie van farmaceutische bedrijven. Daarom richten deze niet-uitputtende, onderling gerelateerde richtlijnen zich op de mensenrechtenverantwoordelijkheden van farmaceutische bedrijven met betrekking tot de toegang tot geneesmiddelen.
- M. De mensenrechtenverantwoordelijkheden van farmaceutische bedrijven beperken zich niet tot het recht op het hoogst haalbare niveau van gezondheid. Ze hebben mensenrechtenverantwoordelijkheden, bijvoorbeeld met betrekking tot vrijheid van vereniging en arbeidsvoorwaarden. Deze mensenrechtenverantwoordelijkheden komen echter niet aan de orde in deze Richtlijnen.
- N. Hoewel de meeste richtlijnen kwesties behandelen die zeer relevant zijn voor alle farmaceutische bedrijven, inclusief innovator-, generieke en biotechnologische bedrijven, behandelen enkele richtlijnen kwesties die van bijzonder belang zijn voor sommige bedrijven in de farmaceutische sector.
- O. Deze Richtlijnen zijn van toepassing op farmaceutische bedrijven en hun dochterondernemingen.
- P. Deze richtlijnen zijn gebaseerd op mensenrechtenbeginselen die zijn vastgelegd in de Universele Verklaring van de Rechten van de Mens, waaronder non-discriminatie, gelijkheid, transparantie, toezicht en verantwoording. De grondwet van de Wereldgezondheidsorganisatie bevestigt dat "het genieten van het hoogst haalbare niveau van gezondheid een van de fundamentele rechten van ieder mens is". Dit fundamentele mensenrecht is gecodificeerd in tal van nationale grondwetten, evenals in internationale mensenrechtenverdragen, waaronder het Verdrag inzake de rechten van het kind en het Internationaal Verdrag inzake economische, sociale en culturele rechten.
- Dienovereenkomstig zijn deze richtlijnen gebaseerd op enkele kenmerken van het recht op de hoogst haalbare gezondheidsstandaard, zoals de eis dat geneesmiddelen van goede kwaliteit, veilig en werkzaam zijn. De richtlijnen putten ook uit andere algemeen aanvaarde normen, zoals instrumenten over geneesmiddelen die zijn aangenomen door de Wereldgezondheidsorganisatie.
- Q. Voor de toepassing van deze richtlijnen omvatten geneesmiddelen actieve farmaceutische ingrediënten, diagnostische hulpmiddelen, vaccins, biofarmaceutica en andere gerelateerde gezondheidszorgtechnologieën.
- R. Voor de toepassing van deze Richtlijnen worden verwaarloosde ziekten gedefinieerd als die ziekten die voornamelijk mensen treffen die in armoede leven, met name in plattelandsgebieden, in lage-inkomenslanden. Ze worden soms tropische of aan armoede gerelateerde ziekten genoemd en omvatten bijvoorbeeld leishmaniasis (kala-azar), onchocerciasis (rivierblindheid), de ziekte van Chagas, lepra, schistosomiasis (bilharzias), lymfatische filariasis, Afrikaanse trypanosomiasis (slaapziekte) en dengue. Hoewel

HIV/AIDS, tuberculose en malaria krijgen de laatste jaren steeds meer aandacht en middelen, maar kunnen ook als verwaarloosde ziekten worden beschouwd.

- S. Deze richtlijnen nemen de definitie van de Wereldbank over van lage-inkomens-, middeninkomens- en hoge-inkomenslanden.

Algemeen

- 1. Het bedrijf dient een mensenrechtenbeleidsverklaring aan te nemen waarin uitdrukkelijk het belang wordt erkend van mensenrechten in het algemeen, en het recht op het hoogst haalbare niveau van gezondheid in het bijzonder, met betrekking tot de strategieën, beleidslijnen, programma's, projecten en activiteiten van het bedrijf .**
- 2. Het bedrijf dient mensenrechten, waaronder het recht op het hoogst haalbare niveau van gezondheid, te integreren in de strategieën, beleidslijnen, programma's, projecten en activiteiten van het bedrijf.**
- 3. De vennootschap dient altijd te voldoen aan de nationale wetgeving van de staat waar zij actief is, evenals alle relevante wetgeving van de staat waar zij gevestigd is.**
- 4. Het bedrijf dient zich te onthouden van elk gedrag dat een staat zal of kan aanmoedigen om te handelen op een manier die in strijd is met zijn verplichtingen die voortvloeien uit nationale en internationale mensenrechtenwetgeving, waaronder het recht op het hoogst haalbare niveau van gezondheid.**

Commentaar: Formele, uitdrukkelijke erkenning van het belang van mensenrechten en het recht op de hoogst haalbare gezondheidsstandaard helpt om een stevig fundament te leggen voor het beleid en de activiteiten van het bedrijf inzake toegang tot geneesmiddelen (Richtlijn 1). Die erkenning is echter niet genoeg: operationalisering is de uitdaging (Richtlijn 2).

Veel van de richtlijnen wijzen op manieren waarop overwegingen met betrekking tot het recht op gezondheid kunnen worden geoperationaliseerd en geïntegreerd in de activiteiten van het bedrijf. Er zijn tal van nationale en internationale (ook regionale) wettelijke bepalingen die aspecten van het recht op de hoogst haalbare gezondheidsstandaard waarborgen. Het is een axiomatisch gegeven dat ze te allen tijde door alle farmaceutische bedrijven moeten worden gerespecteerd, in overeenstemming met de elementaire beginselen van goed ondernemingsbestuur (Richtlijnen 3-4).

Kansarme individuen, gemeenschappen en bevolkingsgroepen

- 5. Bij het formuleren en uitvoeren van haar strategieën, beleid, programma's, projecten en activiteiten die betrekking hebben op de toegang tot geneesmiddelen, moet het bedrijf bijzondere aandacht schenken aan de behoeften van kansarme individuen, gemeenschappen en bevolkingsgroepen, zoals kinderen, ouderen en mensen die in armoede. Het bedrijf moet ook bijzondere aandacht besteden aan de allerarmsten in alle markten, evenals aan gendergerelateerde kwesties.**

Commentaar: Gelijkheid en non-discriminatie behoren tot de meest fundamentele kenmerken van internationale mensenrechten, waaronder het recht op de hoogst haalbare gezondheidsnormen. Ze zijn verwant aan het cruciale gezondheidsconcept van billijkheid. Gelijkheid, non-discriminatie en billijkheid hebben een component van sociale rechtvaardigheid. Dienovereenkomstig heeft het recht op het hoogst haalbare niveau van gezondheid een bijzondere zorg voor kansarme individuen, gemeenschappen en bevolkingsgroepen, waaronder kinderen, ouderen en mensen die in armoede leven. Net als billijkheid vereist het recht op gezondheid ook bijzondere aandacht voor gender. Alle andere richtlijnen moeten worden geïnterpreteerd en toegepast in het licht van richtsnoer 5, dat van fundamenteel belang is.

Transparantie

- 6. Met betrekking tot de toegang tot geneesmiddelen dient het bedrijf zo transparant mogelijk te zijn. Er bestaat een vermoeden voor de openbaarmaking van informatie waarover het bedrijf beschikt en die betrekking heeft op de toegang tot geneesmiddelen.
Dit vermoeden kan om beperkte redenen worden weerlegd, zoals respect voor de vertrouwelijkheid van persoonlijke gezondheidsgegevens die tijdens klinische onderzoeken zijn verzameld.**
- 7. In samenwerking met andere farmaceutische bedrijven moet het bedrijf akkoord gaan met standaardformaten voor de systematische openbaarmaking van bedrijfsinformatie en gegevens die betrekking hebben op de toegang tot geneesmiddelen, waardoor het gemakkelijker wordt om de prestaties van het ene bedrijf ten opzichte van het andere te evalueren, evenals de prestaties van hetzelfde bedrijf in de loop van de tijd.**
- 8. Het bedrijf dient alleen of samen met anderen een onafhankelijk orgaan op te richten om geschillen te onderzoeken die kunnen ontstaan met betrekking tot het al dan niet openbaar maken van informatie met betrekking tot de toegang tot geneesmiddelen.
Dit orgaan kan het toezichts- en verantwoordingsmechanisme zijn waarnaar wordt verwezen in richtsnoer 14.**

Commentaar: Transparantie is een ander belangrijk beginsel van internationale mensenrechten, waaronder het recht op het hoogst haalbare niveau van gezondheid. Het is niet mogelijk om het beleid en de praktijken inzake toegang tot geneesmiddelen goed te begrijpen en zinvol te evalueren zonder de openbaarmaking van belangrijke informatie. Er is een vermoeden ten gunste van openbaarmaking, dat op beperkte gronden kan worden weerlegd (richtsnoer 6). Gezond verstand bevestigt dat het transparantiebeginsel niet alleen vereist dat informatie openbaar wordt gemaakt, maar ook dat de informatie openbaar wordt gemaakt in een vorm die toegankelijk, beheersbaar en bruikbaar is (Richtlijn 7). Er moet een onafhankelijk, betrouwbaar en informeel orgaan worden opgericht om geschillen te onderzoeken die kunnen ontstaan over het al dan niet openbaar maken van een bepaald stuk informatie met betrekking tot de toegang tot geneesmiddelen (Richtlijn 8). Deze instantie moet ook advies geven over de legitieme gronden van geheimhouding. Hoewel Richtlijnen 6-8 algemeen van toepassing zijn op toegang tot geneesmiddelen, passen andere Richtlijnen het hoofdbeginsel van transparantie toe in specifieke contexten, zoals invloed op het overheidsbeleid, belangenbehartiging en lobbyen (Richtlijnen 17-19).

Beheer, monitoring en verantwoording

- 9. Het bedrijf moet de betrokkenheid van meerdere belanghebbenden bij het formuleren van haar beleid, programma's, projecten en programma's aanmoedigen en faciliteren**

andere activiteiten die betrekking hebben op de toegang tot medicijnen. In overeenstemming met richtsnoer 5 moet dit engagement de actieve en geïnformeerde deelname van kansarme individuen, gemeenschappen en bevolkingsgroepen omvatten.

10. Het bedrijf moet een openbaar beschikbaar beleid hebben met betrekking tot de toegang tot geneesmiddelen waarin algemene en specifieke doelstellingen, tijdschema's, rapportageprocedures en verantwoordingslijnen worden uiteengezet.
11. Het bedrijf dient een bestuursstelsel te hebben dat directe verantwoordelijkheid en verantwoording op bestuursniveau omvat voor het beleid inzake toegang tot geneesmiddelen.
12. Het bedrijf moet duidelijke beheersystemen hebben, inclusief kwantitatieve doelstellingen, om zijn beleid inzake toegang tot geneesmiddelen te implementeren en te bewaken.
13. Het bedrijf moet een uitgebreid jaarverslag publiceren, inclusief kwalitatieve en kwantitatieve informatie, dat een beoordeling mogelijk maakt van het beleid, de programma's, projecten en andere activiteiten van het bedrijf die betrekking hebben op de toegang tot geneesmiddelen.
14. In het kader van de toegang tot geneesmiddelen spelen interne controle- en verantwoordingsmechanismen een cruciale rol, maar ze moeten ook worden aangevuld met een mechanisme dat onafhankelijk is van het bedrijf. Totdat een dergelijk mechanisme door anderen is ingesteld, dient het bedrijf een effectief, transparant, toegankelijk en onafhankelijk monitoring- en verantwoordingsmechanisme op te zetten dat:
 - i. beoordeelt de impact van de strategieën, het beleid, de programma's, projecten en activiteiten van het bedrijf op de toegang tot medicijnen, met name voor kansarme individuen, gemeenschappen en bevolkingsgroepen;
 - ii. bewaakt en houdt het bedrijf ter verantwoording met betrekking tot deze Richtlijnen.

Commentaar: Alle mensenrechten, inclusief het recht op de hoogst haalbare gezondheidsstandaard, vereisen effectieve, transparante en toegankelijke controle- en verantwoordingsmechanismen. De mechanismen hebben verschillende vormen; meestal is een mix van mechanismen vereist. Hoewel sommige mechanismen intern zijn, zijn andere extern en onafhankelijk; beide soorten zijn nodig. Richtsnoeren 9-13 behandelen de kwestie van intern bedrijfstoezicht en verantwoording met betrekking tot de toegang tot geneesmiddelen. Richtsnoer 14 behandelt de kwestie van een extern, onafhankelijk controle- en verantwoordingsmechanisme met betrekking tot de toegang tot geneesmiddelen.

Corruptie

15. Een bedrijf moet publiekelijk een effectief anticorruptiebeleid aannemen en maatregelen, en voldoen aan de relevante nationale wetgeving ter uitvoering van het Verdrag van de Verenigde Naties tegen corruptie.

16. In samenwerking met staten moet het bedrijf alle redelijke maatregelen nemen om namaak tegen te gaan.

Commentaar: Corruptie is een groot obstakel voor het genieten van het recht op het hoogst haalbare niveau van gezondheid, inclusief toegang tot medicijnen. Degenen die in armoede leven, worden bijvoorbeeld onevenredig zwaar getroffen door corruptie omdat ze minder in staat zijn om te betalen voor particuliere alternatieven wanneer corruptie de openbare gezondheidszorg heeft uitgeput. Talrijke kenmerken van het recht op de hoogst haalbare gezondheidsstandaard, zoals transparantie, controle en verantwoording, dragen bij tot het creëren van een omgeving waarin corruptie niet kan gedijen of overleven. Kortom, een recht op gezondheid-beleid is ook een anti-corruptiebeleid. Zoals benadrukt in de preambule, is het verbeteren van de toegang tot geneesmiddelen een gedeelde verantwoordelijkheid van tal van nationale en internationale actoren; Richtsnoer 16 geeft een specifiek voorbeeld van deze gedeelde verantwoordelijkheid met betrekking tot namaak.¹

Beïnvloeding van het overheidsbeleid, belangenbehartiging en lobbyen

17. Het bedrijf moet alle huidige belangenbehartigings- en lobbyposities en gerelateerde activiteiten openbaar maken op regionaal, nationaal en internationaal niveau die van invloed zijn of kunnen zijn op de toegang tot geneesmiddelen.

18. Het bedrijf moet jaarlijks zijn financiële en andere steun bekendmaken aan belangrijke opinieleiders, patiëntenverenigingen, politieke partijen en kandidaten, handelsverenigingen, academische afdelingen, onderzoekscentra en anderen, waarmee het probeert het openbare beleid en nationale, regionale en internationale recht en praktijk. De openbaarmaking moet zich uitstrekken tot bedragen, begunstigden en kanalen via welke de steun wordt verleend.

19. Bij het verlenen van financiële of andere steun dient de onderneming van alle ontvangers te eisen dat zij dergelijke steun bij alle passende gelegenheden openbaar maken.

Commentaar: Net als veel andere bedrijven besteden farmaceutische bedrijven aanzienlijke middelen aan belangenbehartiging, lobbyen en aanverwante activiteiten. Hoewel sommige van deze activiteiten een positieve invloed kunnen hebben op de toegang tot medicijnen, bijvoorbeeld lobbyen om de belastingen op medicijnen te verlagen, kunnen andere activiteiten een negatieve invloed hebben. Richtlijnen hebben in algemene termen al het centrale belang van transparantie met betrekking tot de toegang tot geneesmiddelen benadrukt (Richtlijnen 6-8). Richtlijnen 17-19 passen dit algemene beginsel van transparantie toe op de specifieke context van invloed op het overheidsbeleid, belangenbehartiging en lobbyen.

Kwaliteit

20. Het bedrijf moet geneesmiddelen vervaardigen die voldoen aan de huidige richtlijnen voor goede fabricagepraktijken van de Wereldgezondheidsorganisatie, zoals

¹ Namaakgeneesmiddelen (geneesmiddelen) worden gedefinieerd door de Wereldgezondheidsorganisatie in *FAQ's on Counterfeit Drugs*, 2008.

evenals andere toepasselijke internationale regelgevende vereisten voor kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid.

Commentaar: Richtlijn 20 weerspiegelt de elementaire eis van het recht op gezondheid dat alle geneesmiddelen van goede kwaliteit, veilig en werkzaam moeten zijn.

Klinische proeven

21. De klinische proeven van een bedrijf moeten voldoen aan de hoogste ethische en mensenrechtennormen, waaronder non-discriminatie, gelijkheid en de vereisten van geïnformeerde toestemming. Dit is vooral van vitaal belang in die staten met zwakke regelgevingskaders.

22. Het bedrijf moet zich houden aan de Verklaring van Helsinki inzake ethische principes voor medisch onderzoek met mensen, evenals aan de richtlijnen van de Wereldgezondheidsorganisatie voor goede klinische praktijken.

Commentaar: Het recht op de hoogste gezondheidsstandaard omvat medische ethiek.

Richtlijnen 21-22 benadrukken het recht op gezondheid van farmaceutische bedrijven om de leidende internationale normen op het gebied van ethiek en klinische proeven na te leven.

Richtsnoeren 9-14 benadrukken het belang van effectieve, transparante en toegankelijke monitoring- en verantwoordingsmechanismen; deze mechanismen zouden farmaceutische bedrijven moeten controleren en ter verantwoording moeten roepen met betrekking tot hun beleid en praktijken op het gebied van klinische proeven.

Verwaarloosde ziekten

23. Het bedrijf moet publiekelijk toezeggen om bij te dragen aan onderzoek en ontwikkeling voor verwaarloosde ziekten. Ook zou het ofwel in eigen onderzoek en ontwikkeling voor verwaarloosde ziekten moeten voorzien, of extern onderzoek en ontwikkeling voor verwaarloosde ziekten moeten ondersteunen, of beide. In ieder geval moet het openbaar maken hoeveel het bijdraagt aan en investeert in onderzoek en ontwikkeling voor verwaarloosde ziekten.

24. Het bedrijf dient breed overleg te plegen met de Wereldgezondheidsorganisatie, WHO/ TDR2 en andere relevante organisaties, waaronder toonaangevende maatschappelijke organisaties, om zijn bijdrage aan onderzoek en ontwikkeling voor verwaarloosde ziekten te vergroten.

25. Het bedrijf moet constructief samenwerken met belangrijke internationale en andere initiatieven die zoeken naar nieuwe, duurzame en effectieve benaderingen om onderzoek en ontwikkeling voor verwaarloosde ziekten te versnellen en te verbeteren.

² UNICEF, UNDP, Wereldbank, speciaal programma van de Wereldgezondheidsorganisatie voor onderzoek en opleiding in tropische ziekten.

Commentaar: Door farmaceutische bedrijven te stimuleren om te investeren in onderzoek en ontwikkeling, levert het regime van intellectuele eigendom een belangrijke bijdrage aan de ontdekking van nieuwe medicijnen die levens redden en lijden verminderen.

Wanneer er echter geen economisch levensvatbare markt is, is de prikkel ontoereikend en brengt het regime geen significante innovatie teweeg. Om deze reden is een andere benadering nodig om de uiterst belangrijke uitdaging van het recht op gezondheid van verwaarloosde of aan armoede gerelateerde ziekten aan te pakken. Zoals gedefinieerd in de preambule, treffen verwaarloosde ziekten voornamelijk de armsten in de armste landen. Uit het dossier blijkt dat onderzoek en ontwikkeling niet zijn gericht op de belangrijkste gezondheidsbehoeften van lage- en middeninkomenslanden. Meer specifiek hebben onderzoek en ontwikkeling onvoldoende aandacht besteed aan verwaarloosde ziekten. Er zijn echter aanwijzingen dat sommige farmaceutische bedrijven actief maatregelen nemen om deze trend te keren.³ Het recht op de hoogst haalbare gezondheidsstandaard vereist niet alleen dat bestaande medicijnen toegankelijk zijn, maar ook dat er zo snel mogelijk nieuwe, broodnodige medicijnen worden ontwikkeld, als mogelijk. Verwaarloosde ziekten vragen speciale aandacht omdat ze de meest kansarmen treffen (Richtlijn 5). Richtlijn 23 stelt niet de onredelijke eis dat alle bedrijven intern onderzoek en ontwikkeling voor verwaarloosde ziekten leveren. Integendeel, alle bedrijven zouden een bijdrage moeten leveren aan onderzoek en ontwikkeling voor verwaarloosde ziekten. Richtlijnen 23-25 signaleren andere stappen die bedrijven zouden moeten nemen om de historische verwaarlozing van aan armoede gerelateerde ziekten aan te pakken.

Octrooien en licenties

- 26. Het bedrijf dient het recht van landen te respecteren om volledig gebruik te maken van de bepalingen in de Overeenkomst inzake handelsaspecten van intellectuele eigendomsrechten (TRIPS) (1994), die flexibiliteit toestaan om de toegang tot geneesmiddelen te bevorderen, inclusief de bepalingen met betrekking tot dwanglicenties en parallelimport. Het bedrijf moet een publieke toezegging doen en respecteren om niet te lobbyen voor meer veeleisende bescherming van intellectuele eigendomsbelangen dan vereist door TRIPS, zoals aanvullende beperkingen op dwanglicenties.**
- 27. Het bedrijf moet de letter en de geest respecteren van de Verklaring van Doha over de TRIPS-overeenkomst en de volksgezondheid (2001), waarin het recht van een staat wordt erkend om de volksgezondheid te beschermen en de toegang tot geneesmiddelen voor iedereen te bevorderen.**
- 28. Het bedrijf mag de staten die het besluit van de Wereldhandelsorganisatie inzake de uitvoering van paragraaf 6 van de verklaring van Doha over de TRIPS-overeenkomst en de volksgezondheid (2003) willen implementeren, niet belemmeren door dwanglicenties af te geven voor export naar die landen, zonder productiecapaciteit, opgenomen in het besluit.**
- 29. Aangezien sommige minst ontwikkelde landen zijn vrijgesteld van de regels van de Wereldhandelsorganisatie die de verlening en handhaving van octrooien tot 2016 vereisen, dient het bedrijf niet te lobbyen bij dergelijke landen om octrooien te verlenen of af te dwingen.**

³ Moran, M en anderen, *The New Landscape of Neglected Disease Drug Development*, The Wellcome Foundation, 2005.

30. In het kader van haar beleid inzake toegang tot geneesmiddelen dient de onderneming niet-exclusieve vrijwillige licenties af te geven met het oog op een betere toegang tot alle geneesmiddelen in lage- en middeninkomenslanden. De licenties, die commercieel of niet-commercieel kunnen zijn, moeten passende waarborgen bevatten, bijvoorbeeld door te eisen dat de geneesmiddelen voldoen aan de kwaliteits-, veiligheids- en werkzaamheidsnormen die zijn uiteengezet in richtsnoer 20. Ze moeten ook de noodzakelijke overdracht van technologie omvatten. De voorwaarden van de licenties moeten worden bekendgemaakt.

31. Het bedrijf moet ten minste toestemming geven aan de nationale regelgevende instanties voor geneesmiddelen om testgegevens te gebruiken (dwz het bedrijf moet afzien van exclusiviteit van testgegevens) in de minst ontwikkelde landen en ook wanneer een dwanglicentie wordt afgegeven in een middeninkomensland.

32. In lage- en middeninkomenslanden mag het bedrijf geen patenten aanvragen voor onbeduidende of triviale aanpassingen aan bestaande medicijnen.

Commentaar: Het voorgaande commentaar erkent de grote bijdrage die het intellectuele-eigendomsregime heeft geleverd aan de ontdekking van levensreddende medicijnen. Cruciaal is dat dit regime verschillende 'flexibiliteiten' en andere kenmerken bevat die bedoeld zijn om de toegang tot bestaande geneesmiddelen te beschermen en te bevorderen. Zorgvuldig geconstrueerd, werden ze na langdurige onderhandelingen overeengekomen door de wereldgemeenschap van staten. Omdat ze de toegang tot bestaande geneesmiddelen beschermen en bevorderen, wat een belangrijk onderdeel is van het recht op de hoogst haalbare gezondheidsstandaard, mogen deze 'flexibiliteit' en andere kenmerken niet worden beperkt, verminderd of aangetast. Enkele van de belangrijkste 'flexibiliteiten' en andere kenmerken worden behandeld in Richtlijnen 26-29. Kortom, farmaceutische bedrijven moeten niet proberen de 'flexibiliteit' en andere kenmerken van het intellectuele-eigendomsregime die bedoeld zijn om de toegang tot bestaande geneesmiddelen te beschermen en te bevorderen, te beperken, te verminderen of in gevaar te brengen. Vrijwillige licenties spelen een essentiële rol bij het uitbreiden van de toegang tot geneesmiddelen (Richtsnoer 30). In overeenstemming met de verantwoordelijkheid van een bedrijf om de aandeelhouderswaarde te vergroten, zijn commerciële vrijwillige licenties bedoeld om inkomsten te genereren voor de octrooihouder. De voorwaarden van de licenties moeten passende waarborgen bevatten, bijvoorbeeld met betrekking tot de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het product. Bij niet-exclusieve licenties is de kans groter dat de toegang wordt uitgebreid dan bij exclusieve licenties. Vrijwillige licenties respecteren en zijn afhankelijk van het intellectuele eigendomsregime. Omdat gegevensexclusiviteit de toegang tot geneesmiddelen kan belemmeren, moeten bedrijven in alle passende gevallen afstand doen van dergelijke exclusiviteit; terwijl Richtlijn 31 twee gevallen identificeert waarin het bedrijf afstand moet doen van gegevensexclusiviteit, zullen er andere gevallen zijn waarin een afstandsverklaring gepast is als een manier om de toegang tot geneesmiddelen voor kansarme personen, gemeenschappen en bevolkingsgroepen te verbeteren. Toegang tot geneesmiddelen kan worden belemmerd wanneer een bedrijf octrooi aanvraagt voor verbeteringen aan een bestaand geneesmiddel; Richtsnoer 32 is bedoeld om dit probleem in lage- en middeninkomenslanden te vermind

Prijzen, kortingen en donaties

33. Bij het formuleren en uitvoeren van haar beleid inzake toegang tot geneesmiddelen dient de onderneming alle regelingen die haar ter beschikking staan in overweging te nemen om ervoor te zorgen dat haar geneesmiddelen voor zoveel mogelijk mensen betaalbaar zijn. In overeenstemming met Richtlijn 5 moet het bedrijf er in het bijzonder op letten dat zijn geneesmiddelen toegankelijk zijn voor kansarme personen, gemeenschappen en bevolkingsgroepen, met inbegrip van degenen die in armoede leven en de allerarmsten op alle markten. De regelingen moeten bijvoorbeeld differentiële prijzen tussen landen, differentiële prijzen binnen landen, commerciële vrijwillige licenties, non-profit vrijwillige licenties, donatieprogramma's en publiek-private partnerschappen omvatten.
34. De regelingen dienen rekening te houden met de economische ontwikkelingsfase van een land en met de verschillende koopkracht van de bevolking in een land. Hetzelfde geneesmiddel kan bijvoorbeeld verschillend geprijsd en verpakt zijn voor de private en publieke sector binnen hetzelfde land.
35. De regelingen moeten gelden voor alle geneesmiddelen die door het bedrijf worden vervaardigd, ook voor niet-overdraagbare aandoeningen, zoals hartaandoeningen en diabetes.
36. Het bedrijf moet een door het bestuur goedgekeurd beleid hebben dat volledig in overeenstemming is met de huidige richtlijnen van de Wereldgezondheidsorganisatie voor geneesmiddelendonatie.
37. De onderneming dient ervoor te zorgen dat haar kortings- en donatieregelingen en hun leveringskanalen zijn:
- i. zo eenvoudig mogelijk, de regelingen zouden bijvoorbeeld zo min mogelijk administratieve rompslomp op het begunstigde gezondheidstelsel moeten leggen;
 - ii. zo inclusief mogelijk De regelingen mogen bijvoorbeeld niet beperkt blijven tot leveringskanalen die in de praktijk kansarme personen en gemeenschappen uitsluiten.
38. Het bedrijf moet het volgende bekendmaken:
- i. zoveel mogelijk informatie over haar prijs- en kortingsafspraken;
 - ii. de absolute hoeveelheid en waarde van zijn medicijndonaties;⁴

⁴ 'Waarde' zoals gedefinieerd in Richtlijn 11, Richtlijnen van de Wereldgezondheidsorganisatie voor geneesmiddelendonaties.

**iii. indien mogelijk, het aantal behandelde begunstigde patiënten
elk jaar;**

iv. het bedrag van enig belastingvoordeel voortvloeiend uit zijn schenkingen.

Commentaar: Hoewel bedrijven erkennen dat ze een verantwoordelijkheid hebben om de aandeelhouderswaarde te vergroten, hebben ze ook een mensenrechtenverantwoordelijkheid om de toegang tot medicijnen voor iedereen te vergroten, inclusief kansarme individuen, gemeenschappen en bevolkingsgroepen (Richtlijn 5). In deze context speelt prijsstelling een cruciale rol. Lagere prijzen betekenen niet noodzakelijkerwijs lagere winsten. Soms valt het doel om de toegang tot geneesmiddelen te verbeteren samen met commerciële belangen. Er zijn tal van regelingen die de prijzen kunnen verlagen en de verkoop kunnen verhogen, waarvan sommige worden genoemd in Richtlijnen 33 en 34. Omdat het leven en de gezondheid van miljoenen op het spel staan, moeten bedrijven dergelijke regelingen met spoed, creativiteit en durf benaderen. Ze kunnen het niet alleen doen: hier is nog een voorbeeld van de gedeelde verantwoordelijkheid die in de preambule wordt benadrukt. Inventieve regelingen mogen niet beperkt blijven tot de 'flagship'-producten van een bedrijf, noch tot een beperkt aantal overdraagbare ziekten (Richtlijn 35). Hoewel het op de lange termijn onhoudbaar is, kan een zorgvuldig opgebouwd donatieprogramma de toegang vergroten (Richtlijnen 36-37). Richtlijnen hebben in algemene termen al het centrale belang van transparantie met betrekking tot de toegang tot geneesmiddelen benadrukt (Richtsnoeren 6-8); Richtsnoer 38 past dit algemene transparantiebeginsel toe op de specifieke context van prijzen, kortingen en schenkingen.

Ethische promotie en marketing

39. Het bedrijf dient doeltreffende maatregelen te nemen om ervoor te zorgen dat alle informatie met betrekking tot de veiligheid, werkzaamheid en mogelijke bijwerkingen van een geneesmiddel is gemakkelijk toegankelijk voor individuen, zodat zij weloverwogen beslissingen kunnen nemen over het mogelijke gebruik ervan.

40. Het bedrijf moet een door het bestuur goedgekeurde gedragscode en beleid hebben die volledig voldoen aan de huidige criteria van de Wereldgezondheidsorganisatie voor de promotie van geneesmiddelen. In het kader van deze code en dit beleid dient het bestuur regelmatig te rapporteren over zijn promotie- en marketingactiviteiten.

**41. Het bedrijf moet zijn promotie en marketing openbaar maken
beleid en activiteiten, inclusief kosten.**

Commentaar: Richtlijnen hebben in algemene termen al het centrale belang van transparantie met betrekking tot de toegang tot geneesmiddelen benadrukt (Richtlijnen 6-8); Richtlijnen 39-41 passen dit algemene transparantiebeginsel toe op de specifieke context van ethische promotie en marketing. Promotie en marketing geven aanleiding tot een breed scala aan kwesties op het gebied van toegang tot geneesmiddelen, zoals reclame voor gezondheidswerkers en het grote publiek, verpakking en etikettering en informatie voor patiënten. Op basis van ethische overwegingen bieden de Criteria for Medicinal Drug Promotion van de Wereldgezondheidsorganisatie gezaghebbende richtlijnen voor deze belangrijke zaken (Richtlijn 40).

Publiek Private Samenwerkingen

- 42. Bij deelname aan een publiek-private samenwerking moet een bedrijf blijven voldoen aan deze Richtlijnen.**
- 43. Als een bedrijf toetreedt tot een publiek-private samenwerking, moet het elk belang dat het heeft bij de beslissingen en activiteiten van het partnerschap bekendmaken.**
- 44. Voor zover deze richtlijnen betrekking hebben op de strategieën, beleidslijnen, programma's, projecten en activiteiten van publiek-private partnerschappen, zijn ze evenzeer van toepassing op dergelijke partnerschappen.**
- 45. Een bedrijf dat toetreedt tot een publiek-private samenwerking dient alle redelijke stappen te ondernemen om ervoor te zorgen dat de samenwerking volledig voldoet aan deze richtlijnen.**

Commentaar: Publiek-private partnerschappen kunnen een belangrijke bijdrage leveren aan het verbeteren van de toegang tot geneesmiddelen. Zij zijn onderworpen aan overwegingen inzake het recht op gezondheid die overeenkomen met die in deze richtlijnen. Waar belangenconflicten kunnen ontstaan, is openbaarmaking belangrijk, in overeenstemming met de mensenrechtenvereisten van transparantie.

Verenigingen van farmaceutische bedrijven

- 46. Voor zover deze richtlijnen betrekking hebben op de strategieën, beleidslijnen, programma's, projecten en activiteiten van verenigingen van farmaceutische bedrijven, zijn ze gelijkkelijk van toepassing op al deze verenigingen. Zo zullen de Leidraad lobbyen (Richtlijnen 17 en 26) en financiële ondersteuning (Richtlijn 18) gelijkkelijk van toepassing zijn op alle verenigingen van farmaceutische bedrijven.**
- 47. Een bedrijf dat lid is van een vereniging van farmaceutische bedrijven dient alle redelijke maatregelen te nemen om ervoor te zorgen dat de vereniging deze Richtlijnen volledig naleeft.**

Commentaar: Een bedrijf heeft de verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat zijn beroepsverenigingen de in deze Richtlijnen uiteengezette overwegingen inzake het recht op gezondheid respecteren, anders zou een bedrijf een vereniging kunnen gebruiken om zijn verantwoordelijkheden op het gebied van mensenrechten te ontlopen.

Human Rights Guidelines for Pharmaceutical Companies in relation to Access to Medicines*

Preamble

- a. Almost two billion people lack access to essential medicines; improving access to existing medicines could save ten million lives each year, four million of them in Africa and South-East Asia.
- b. Millennium Development Goals, such as reducing child mortality, improving maternal health, and combating HIV/AIDS, malaria and other diseases, depend upon improving access to medicines.
- c. One of the Millennium Development Goal targets is, “in cooperation with pharmaceutical companies, (to) provide access to affordable essential drugs in developing countries.”
- d. Medical care and access to medicines are vital features of the right to the highest attainable standard of health.
- e. Access to medicines depends upon effective, integrated, responsive and accessible health systems. In many countries, health systems are failing and collapsing, constituting a grave obstacle to increasing access to medicines. While a range of actors can take immediate steps to increase access to medicines, health systems must be strengthened as a matter of priority and urgency.
- f. States have the primary responsibility for realising the right to the highest attainable standard of health and increasing access to medicines.
- g. In addition to States, numerous national and international actors share a responsibility to increase access to medicines.
- h. As confirmed by the United Nations Global Compact, the Special Representative of the Secretary General on Human Rights and Transnational Corporations and Other Business Enterprises, the Committee on Economic, Social and Cultural Rights, the Business Leaders Initiative on Human Rights, and many others, the private business sector has human rights responsibilities.
- i. Pharmaceutical companies, including innovator, generic and biotechnology companies, have human rights responsibilities in relation to access to medicines.
- j. Pharmaceutical companies also have other responsibilities, for example, a responsibility to enhance shareholder value.

* Published in the report to the General Assembly of the UN Special Rapporteur on the right to the highest attainable standard of health (UN document: A/63/263, dated 11 August 2008).

- k. Pharmaceutical companies are subject to several forms of internal and external monitoring and accountability; however, these mechanisms do not usually monitor, and hold a company to account, in relation to its human rights responsibilities to enhance access to medicines.
- l. Pharmaceutical companies contribute in various ways to the realisation of the right to the highest attainable standard of health, such as providing individuals and communities with important information about public health issues. Enhancing access to medicines, however, has the central place in the societal mission of pharmaceutical companies. For this reason, these non-exhaustive, inter-related Guidelines focus on the human rights responsibilities of pharmaceutical companies in relation to access to medicines.
- m. Pharmaceutical companies' human rights responsibilities are not confined to the right to the highest attainable standard of health. They have human rights responsibilities, for example, regarding freedom of association and conditions of work. These human rights responsibilities, however, are not addressed in these Guidelines.
- n. While most of the Guidelines address issues that are highly relevant to all pharmaceutical companies, including innovator, generic and biotechnology companies, a few of the Guidelines address issues of particular relevance to some companies within the pharmaceutical sector.
- o. These Guidelines apply to pharmaceutical companies and their subsidiaries.
- p. These Guidelines are based on human rights principles enshrined in the Universal Declaration of Human Rights, including non-discrimination, equality, transparency, monitoring and accountability. The Constitution of the World Health Organisation affirms that the "enjoyment of the highest attainable standard of health is one of the fundamental rights of every human being". This fundamental human right is codified in numerous national constitutions, as well as international human rights treaties, including the Convention on the Rights of the Child and International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights. Accordingly, these Guidelines are informed by some features of the right to the highest attainable standard of health, such as the requirement that medicines are of good quality, safe and efficacious. The Guidelines also draw from other widely accepted standards, such as instruments on medicines adopted by the World Health Organisation.
- q. For the purposes of these Guidelines, medicines include active pharmaceutical ingredients, diagnostic tools, vaccines, biopharmaceuticals and other related healthcare technologies.
- r. For the purposes of these Guidelines, neglected diseases are defined as those diseases primarily affecting those living in poverty, especially in rural areas, in low-income countries. Sometimes called tropical or poverty-related diseases, they include, for example, leishmaniasis (kala-azar), onchocerciasis (river blindness), Chagas disease, leprosy, schistosomiasis (bilharzias), lymphatic filariasis, African trypanosomiasis (sleeping sickness) and dengue. Although

in recent years HIV/AIDS, tuberculosis and malaria have attracted increasing attention and resources, they may also be regarded as neglected diseases.

- s. These Guidelines adopt the World Bank definition of low-income, middle-income and high-income countries.

General

- 1. The company should adopt a human rights policy statement which expressly recognises the importance of human rights generally, and the right to the highest attainable standard of health in particular, in relation to the strategies, policies, programmes, projects and activities of the company.**
- 2. The company should integrate human rights, including the right to the highest attainable standard of health, into the strategies, policies, programmes, projects and activities of the company.**
- 3. The company should always comply with the national law of the State where it operates, as well as any relevant legislation of the State where it is domiciled.**
- 4. The company should refrain from any conduct that will or may encourage a State to act in a way that is inconsistent with its obligations arising from national and international human rights law, including the right to the highest attainable standard of health.**

Commentary: Formal, express recognition of the importance of human rights, and the right to the highest attainable standard of health, helps to establish a firm foundation for the company's policies and activities on access to medicines (Guideline 1). Such recognition, however, is not enough: operationalisation is the challenge (Guideline 2). Many of the Guidelines signal ways in which right-to-health considerations can be operationalised and integrated into the company's activities. There are numerous national and international (including regional) legal provisions that safeguard aspects of the right to the highest attainable standard of health. It is axiomatic that they must be respected, at all times, by all pharmaceutical companies, in accordance with elementary principles of corporate good governance (Guidelines 3-4).

Disadvantaged individuals, communities and populations

- 5. Whenever formulating and implementing its strategies, policies, programmes, projects and activities that bear upon access to medicines, the company should give particular attention to the needs of disadvantaged individuals, communities and populations, such as children, the elderly and those living in poverty. The company should also give particular attention to the very poorest in all markets, as well as gender-related issues.**

Commentary: Equality and non-discrimination are among the most fundamental features of international human rights, including the right to the highest attainable standards of health. They are akin to the crucial health concept of equity. Equality, non-discrimination and equity have a social justice component. Accordingly, the right to the highest attainable standard of health has a particular pre-occupation with disadvantaged individuals, communities and populations, including children, the elderly and those living in poverty. Like equity, the right-to-health also requires that particular attention be given to gender. All the other Guidelines must be interpreted and applied in the light of Guideline 5, which has fundamental importance.

Transparency

- 6. In relation to access to medicines, the company should be as transparent as possible. There is a presumption in favour of the disclosure of information, held by the company, which relates to access to medicines. This presumption may be rebutted on limited grounds, such as respect for the confidentiality of personal health data collected during clinical trials.**
- 7. In conjunction with other pharmaceutical companies, the company should agree to standard formats for the systematic disclosure of company information and data bearing upon access to medicines, thereby making it easier to evaluate the performance of one company against another, as well as the performance of the same company over time.**
- 8. Either alone or in conjunction with others, the company should establish an independent body to consider disputes that may arise regarding the disclosure or otherwise of information relating to access to medicines. This body may be the monitoring and accountability mechanism referred to in Guideline 14.**

Commentary: Transparency is another cardinal principle of international human rights, including the right to the highest attainable standard of health. It is not possible to properly understand and meaningfully evaluate access to medicines policies and practices without the disclosure of key information. There is a presumption in favour of disclosure, which may be rebutted on limited grounds (Guideline 6). Commonsense confirms that the principle of transparency not only requires that information be made publicly available, it also requires the information be made publicly available in a form that is accessible, manageable and useful (Guideline 7). An independent, trusted and informal body should be established to consider any disputes that may arise about whether or not a particular piece of information relating to access to medicines should be disclosed (Guideline 8). This body should also provide guidance on the legitimate grounds of non-disclosure. While Guidelines 6-8 have general application to access to medicines, other Guidelines apply the cardinal principle of transparency in specific contexts, such as public policy influence, advocacy and lobbying (Guidelines 17-19).

Management, monitoring and accountability

- 9. The company should encourage and facilitate multi-stakeholder engagement in the formulation of its policies, programmes, projects and**

other activities that bear upon access to medicines. In keeping with Guideline 5, this engagement should include the active and informed participation of disadvantaged individuals, communities and populations.

- 10. The company should have a publicly available policy on access to medicines setting out general and specific objectives, time frames, reporting procedures, and lines of accountability.**
- 11. The company should have a governance system that includes direct board-level responsibility and accountability for its access to medicines policy.**
- 12. The company should have clear management systems, including quantitative targets, to implement and monitor its access to medicines policy.**
- 13. The company should publish a comprehensive annual report, including qualitative and quantitative information, enabling an assessment of the company's policies, programmes, projects and other activities that bear upon access to medicines.**
- 14. In the context of access to medicines, internal monitoring and accountability mechanisms have a vital role to play, but they should also be supplemented by a mechanism that is independent of the company. Until such a mechanism is established by others, the company should establish an effective, transparent, accessible and independent monitoring and accountability mechanism that:**
 - i. assesses the impact of the company's strategies, policies, programmes, projects and activities on access to medicines, especially for disadvantaged individuals, communities and populations;**
 - ii. monitors, and holds the company to account in relation to, these Guidelines.**

Commentary: All human rights, including the right to the highest attainable standard of health, require effective, transparent and accessible monitoring and accountability mechanisms. The mechanisms have a variety of forms; usually a mix of mechanisms is required. While some mechanisms are internal, others are external and independent; both types are needed. Guidelines 9-13 address the issue of internal corporate monitoring and accountability regarding access to medicines. Guideline 14 addresses the issue of an external, independent monitoring and accountability mechanism regarding access to medicines.

Corruption

- 15. A company should publicly adopt effective anti-corruption policies and measures, and comply with relevant national law implementing the United Nations Convention against Corruption.**

16. In collaboration with States, the company should take all reasonable measures to address counterfeiting.

Commentary: Corruption is a major obstacle to the enjoyment of the right to the highest attainable standard of health, including access to medicines. Those living in poverty, for example, are disproportionately harmed by corruption because they are less able to pay for private alternatives where corruption has depleted public health services. Numerous features of the right to the highest attainable standard of health, such as transparency, monitoring and accountability, help to establish an environment in which corruption can neither thrive nor survive. In short, a right-to-health policy is also an anti-corruption policy. As emphasised in the Preamble, improving access to medicines is a responsibility shared by numerous national and international actors; Guideline 16 provides one specific example of this shared responsibility in relation to counterfeiting.¹

Public policy influence, advocacy and lobbying

17. The company should disclose all current advocacy and lobbying positions, and related activities, at the regional, national and international levels, that impact or may impact upon access to medicines.

18. The company should annually disclose its financial and other support to key opinion leaders, patient associations, political parties and candidates, trade associations, academic departments, research centres and others, through which it seeks to influence public policy and national, regional and international law and practice. The disclosure should extend to amounts, beneficiaries and channels by which the support is provided.

19. When providing any financial or other support, the company should require all recipients to publicly disclose such support on all appropriate occasions.

Commentary: Like many other businesses, pharmaceutical companies devote considerable resources to advocacy, lobbying and related activities. While some of these activities may impact positively on access to medicines, for example, lobbying to lower taxes on medicines, other activities may impact negatively. Guidelines have already emphasised, in general terms, the central importance of transparency in relation to access to medicines (Guidelines 6-8). Guidelines 17-19 apply this general principle of transparency to the specific context of public policy influence, advocacy and lobbying.

Quality

20. The company should manufacture medicines that comply with current World Health Organisation Good Manufacturing Practice Guidelines, as

¹ Counterfeit drugs (medicines) are defined by the World Health Organisation in *FAQ's on Counterfeit Drugs*, 2008.

well as other appropriate international regulatory requirements for quality, safety and efficacy.

Commentary: Guideline 20 reflects the elementary right-to-health requirement that all medicines must be of good quality, safe and efficacious.

Clinical trials

- 21. A company's clinical trials should observe the highest ethical and human rights standards, including non-discrimination, equality and the requirements of informed consent. This is especially vital in those States with weak regulatory frameworks.**
- 22. The company should conform to the Declaration of Helsinki on Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, as well as the World Health Organisation Guidelines for Good Clinical Practice.**

Commentary: The right to the highest standard of health encompasses medical ethics. Guidelines 21-22 emphasise the right-to-health responsibility of pharmaceutical companies to observe the leading international standards on ethics and clinical trials. Guidelines 9-14 emphasise the importance of effective, transparent and accessible monitoring and accountability mechanisms; these mechanisms should monitor, and hold to account, pharmaceutical companies in relation to their policies and practices on clinical trials.

Neglected diseases

- 23. The company should make a public commitment to contribute to research and development for neglected diseases. Also, it should either provide in-house research and development for neglected diseases, or support external research and development for neglected diseases, or both. In any event, it should publicly disclose how much it contributes to and invests in research and development for neglected diseases.**
- 24. The company should consult widely with the World Health Organisation, WHO/TDR² and other relevant organisations, including leading civil society groups, with a view to enhancing its contribution to research and development for neglected diseases.**
- 25. The company should engage constructively with key international and other initiatives that are searching for new, sustainable and effective approaches to accelerate and enhance research and development for neglected diseases.**

² UNICEF, UNDP, World Bank, World Health Organisation Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases.

Commentary: By providing an incentive for pharmaceutical companies to invest in research and development, the intellectual property regime makes a major contribution to the discovery of new medicines that save lives and reduce suffering. Where there is no economically viable market, however, the incentive is inadequate and the regime fails to generate significant innovation. For this reason, a different approach is needed to address the vitally important right-to-health challenge of neglected or poverty-related diseases. Defined in the Preamble, neglected diseases mainly afflict the poorest people in the poorest countries. The record shows that research and development has not addressed key priority health needs of low-income and middle-income countries. More specifically, research and development has given insufficient attention to neglected diseases. There is evidence, however, that some pharmaceutical companies are taking active measures to reverse this trend.³ The right to the highest attainable standard of health not only requires that existing medicines are accessible, but also that much-needed new medicines are developed as soon as possible. Neglected diseases demand special attention because they tend to afflict the most disadvantaged (Guideline 5). Guideline 23 does not make the unreasonable demand that all companies provide in-house research and development for neglected diseases. Rather, all companies should make some contribution towards research and development for neglected diseases. Guidelines 23-25 signal other steps that companies should take to address the historic neglect of poverty-related diseases.

Patents and licensing

- 26. The company should respect the right of countries to use, to the full, the provisions in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) (1994), which allow flexibility for the purpose of promoting access to medicines, including the provisions relating to compulsory licensing and parallel imports. The company should make and respect a public commitment not to lobby for more demanding protection of intellectual property interests than those required by TRIPS, such as additional limitations on compulsory licensing.**
- 27. The company should respect the letter and spirit of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (2001) that recognises a State's right to protect public health and promote access to medicines for all.**
- 28. The company should not impede those States that wish to implement the World Trade Organisation Decision on Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (2003) by issuing compulsory licences for exports to those countries, without manufacturing capacity, encompassed by the Decision.**
- 29. Given that some least-developed countries are exempt from World Trade Organization rules requiring the granting and enforcing patents until 2016, the company should not lobby for such countries to grant or enforce patents.**

³ Moran. M and others, *The New Landscape of Neglected Disease Drug Development*, The Wellcome Trust, 2005.

- 30. As part of its access to medicines policy, the company should issue non-exclusive voluntary licences with a view to increasing access, in low-income and middle-income countries, to all medicines. The licences, which may be commercial or non-commercial, should include appropriate safeguards, for example, requiring that the medicines meet the standards on quality, safety and efficacy set out in Guideline 20. They should also include any necessary transfer of technology. The terms of the licences should be disclosed.**
- 31. As a minimum, the company should consent to National Drug Regulatory Authorities using test data (i.e. the company should waive test data exclusivity) in least-developed countries and also when a compulsory licence is issued in a middle-income country.**
- 32. In low-income and middle-income countries, the company should not apply for patents for insignificant or trivial modifications of existing medicines.**

Commentary: The preceding Commentary recognises the major contribution made by the intellectual property regime to the discovery of life-saving medicines. Crucially, this regime contains various ‘flexibilities’ and other features that are designed to protect and promote access to existing medicines. Carefully constructed, they were agreed, after protracted negotiations, by the world community of States. Because they protect and promote access to existing medicines, which is a key component of the right to the highest attainable standard of health, these ‘flexibilities’ and other features should not be limited, diminished or compromised. Some of the key ‘flexibilities’ and other features are addressed in Guidelines 26-29. In brief, pharmaceutical companies should not seek to limit, diminish or compromise the ‘flexibilities’ and other features of the intellectual property regime that are designed to protect and promote access to existing medicines. Voluntary licences have a vital role to play in extending access to medicines (Guideline 30). Consistent with a company’s responsibility to enhance shareholder value, commercial voluntary licences are designed to generate revenue for the patent holder. The terms of the licences should include appropriate safeguards, for example, relating to the quality, safety and efficacy of the product. Non-exclusive licences are more likely to extend access than exclusive licences. Voluntary licences respect, and depend upon, the intellectual property regime. Because data exclusivity has the potential to hinder access to medicines, companies should waive such exclusivity in all appropriate cases; while Guideline 31 identifies two occasions when the company should waive data exclusivity, there will be other occasions when a waiver is appropriate as a way of enhancing access to medicines for disadvantaged individuals, communities and populations. Access to medicines may be hindered when a company applies for a patent for improvements to an existing medicine; Guideline 32 is designed to mitigate this problem in low-income and middle-income countries.

Pricing, discounting and donations

- 33. When formulating and implementing its access to medicines policy, the company should consider all the arrangements at its disposal with a view to ensuring that its medicines are affordable to as many people as possible. In keeping with Guideline 5, the company should give particular attention to ensuring its medicines are accessible to disadvantaged individuals, communities and populations, including those living in poverty and the very poorest in all markets. The arrangements should include, for example, differential pricing between countries, differential pricing within countries, commercial voluntary licences, not-for-profit voluntary licences, donation programmes, and Public Private Partnerships.**
- 34. The arrangements should take into account a country's stage of economic development, as well as the differential purchasing power of populations within a country. The same medicine, for example, may be priced and packaged differently for the private and public sectors within the same country.**
- 35. The arrangements should extend to all medicines manufactured by the company, including those for non-communicable conditions, such as heart disease and diabetes.**
- 36. The company should have a board-approved policy that fully conforms to the current World Health Organisation Guidelines for Drug Donations.**
- 37. The company should ensure that its discount and donation schemes and their delivery channels are:**
 - i. as simple as possible e.g. the schemes should place the minimum administrative burden on the beneficiary health system;**
 - ii. as inclusive as possible e.g. the schemes should not be confined to delivery channels that, in practice, exclude disadvantaged individuals and communities.**
- 38. The company should disclose:**
 - i. as much information as possible about its pricing and discounting arrangements;**
 - ii. the absolute quantity and value of its drug donations;⁴**

⁴ 'Value' as defined in Guideline 11, World Health Organisation Guidelines for Drug Donations.

- iii. where possible, the number of beneficiary patients treated each year;**
- iv. the amount of any tax benefit arising from its donations.**

Commentary: While recognising they have a responsibility to enhance shareholder value, companies also have a human rights responsibility to extend access to medicines for all, including disadvantaged individuals, communities and populations (Guideline 5). In this context, pricing has a critical role to play. Lower prices do not necessarily mean lower profits. Sometimes the goal of enhancing access to medicines coincides with commercial interests. There are numerous arrangements that may reduce prices and increase sales, some of which are mentioned in Guidelines 33 and 34. Because the lives and health of millions are at stake, companies must approach such arrangements with urgency, creativity and boldness. They cannot act alone: here is another example of the shared responsibility emphasised in the Preamble. Inventive arrangements should neither be confined to a company's 'flagship' products nor a narrow range of communicable diseases (Guideline 35). Although unsustainable in the long-term, a carefully constructed donation programme may extend access (Guidelines 36-37). Guidelines have already emphasised, in general terms, the central importance of transparency in relation to access to medicines (Guidelines 6-8); Guideline 38 applies this general principle of transparency to the specific context of pricing, discounting and donations.

Ethical promotion and marketing

- 39. The company should take effective measures to ensure that all information bearing upon the safety, efficacy, and possible side effects of a medicine are easily accessible to individuals so they can take informed decisions about its possible use.**
- 40. The company should have a board-approved code of conduct and policy that fully conforms to the current World Health Organisation Criteria for Medicinal Drug Promotion. In the context of this code and policy, the board should receive regular reports on its promotion and marketing activities.**
- 41. The company should publicly disclose its promotional and marketing policies and activities, including costs.**

Commentary: Guidelines have already emphasised, in general terms, the central importance of transparency in relation to access to medicines (Guidelines 6-8); Guidelines 39-41 apply this general principle of transparency to the specific context of ethical promotion and marketing. Promotion and marketing give rise to a wide-range of access to medicines issues, such as advertising to health professionals and the general public, packaging and labelling, and information for patients. Based on ethical considerations, the World Health Organisation Criteria for Medicinal Drug Promotion provides authoritative guidance on these important matters (Guideline 40).

Public Private Partnerships

- 42. When participating in a Public Private Partnership, a company should continue to conform to these Guidelines.**
- 43. If a company joins a Public Private Partnership, it should disclose any interest it has in the Partnership's decisions and activities.**
- 44. So far as these Guidelines bear upon the strategies, policies, programmes, projects and activities of Public Private Partnerships, they shall apply equally to such Partnerships.**
- 45. A company that joins a Public Private Partnership should take all reasonable steps to ensure the Partnership fully conforms to these Guidelines.**

Commentary: Public Private Partnerships can make an important contribution to enhancing access to medicines. They are subject to right-to-health considerations corresponding to those set out in these Guidelines. Where conflicts of interest may arise, disclosure is important, consistent with the human rights requirements of transparency.

Associations of pharmaceutical companies

- 46. So far as these Guidelines bear upon the strategies, policies, programmes, projects and activities of associations of pharmaceutical companies, they shall apply equally to all such associations. The Guidelines on lobbying (Guidelines 17 and 26) and financial support (Guideline 18), for example, shall apply equally to all associations of pharmaceutical companies.**
- 47. A company that is a member of an association of pharmaceutical companies should take all reasonable steps to ensure the association fully conforms to these Guidelines.**

Commentary: A company has a responsibility to ensure that its professional associations are respectful of the right-to-health considerations set out in these Guidelines, otherwise a company could use an association as a way of avoiding its human rights responsibilities.
